

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σας αποστέλλουμε τις κατωτέρω προδιαγραφές με την επιφύλαξη ότι οι οροί και τα ηλεκτρολυτικά διαλύματα δεν είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα (CE), ανήκουν στην κατηγορία των φαρμάκων, έχουν ήδη πάρει έγκριση από τον ΕΟΦ και φέρουν κουπόνι φαρμάκων οπότε πιθανόν δεν έχει νόημα η εκ νέου κατάρτιση προδιαγραφών για προϊόντα ήδη εγκεκριμένα από τους κρατικούς φορείς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Οι προδιαγραφές αφορούν τις συσκευασίες, τους περιέκτες και το περιεχόμενο των ορών και των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων, ως ακολούθως.

A. Οι συσκευασίες των ορών και των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων πρέπει:

I. Να είναι ανακυκλώσιμες.

II. Να συνοδεύονται από **ενημερωτικό φυλλάδιο** [φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ)] στην ελληνική γλώσσα **με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που θα αναγράφει τα κάτωθι:**

1. **Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**
2. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**
3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**
4. **Κλινικά στοιχεία όπως:** Θεραπευτικές ενδείξεις; δοσολογία και τρόπος χορήγησης; αντενδείξεις; ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση; αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης; χρήση κατά την κύηση και γαλουχία; επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων; ανεπιθύμητες ενέργειες; υπερδοσολογία.
5. **Φαρμακολογικές ιδιότητες όπως:** Φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες; προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία).
6. **Φαρμακευτικά στοιχεία όπως:** Κατάλογος εκδόχων; ασυμβατότητες; διάρκεια ζωής; ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος; φύση και συστατικά του περιέκτη; οδηγίες χρήσης/χειρισμού.
7. Να αναγράφεται το όνομα του Κάτοχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τα στοιχεία επικοινωνίας του, καθώς και ο αριθμός άδειας κυκλοφορίας (ΑΑΚ), πιθανές ανανεώσεις καθώς και η ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης του κειμένου.

B. Οι περιέκτες των ορών και των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων > 50 ml πρέπει:

1. Να είναι λείοι, διαφανείς, ελεύθεροι ξένων σωμάτων, ελεύθεροι Latex, κατά προτίμηση πλαστικοί ελεύθεροι πλαστικοποιητών (DEHP free-φθαλικών αλάτων), μιας χρήσης.
2. Να είναι ανακυκλώσιμοι.
3. Να διατίθενται σε διάφορες συσκευασίες (50, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml) αναλόγως των αναγκών.
4. Να φέρουν διαγραμμίσεις.
5. Να φέρουν **ετικέτα** στην οποία να αναγράφεται:
 - η οδός χορήγησης
 - η ονομασία του διαλύματος και ο όγκος του
 - η περιεκτικότητά του σε ηλεκτρολύτες ή άλλες διαλυμένες ουσίες (γλυκόζη, γαλακτικό, μαννιτόλη, κ.λπ.) και η συγκέντρωση αυτών σε g/100 ml, σε mmol/l ή/και σε meq/L
 - η ημερομηνία λήξης
 - η παρτίδα (lot number) και ο αριθμός έγκρισης ΕΟΦ ή ο ΑΑΚ
 - το όνομα του ΚΑΚ και τα στοιχεία επικοινωνίας του
 - βασικές προειδοποιήσεις
 - το ονοματεπώνυμο του ασθενούς-δωμάτιο-κλίνη-φάρμακα που μπορεί να έχουν προστεθεί στον περιέκτη (καταγράφονται σε ειδικό τμήμα της ετικέτας)
6. Να φέρουν ειδικό πλαστικό στόμιο (ελεύθερο Latex, ελεύθερο πλαστικοποιητών - φθαλικών αλάτων), με ειδικό κάλυμμα το οποίο να αφαιρείται εύκολα ώστε να δίνεται η δυνατότητα εισαγωγής της συσκευής εγχύσεως και βελονών χωρίς να προκαλείται διαρροή υγρών.

7. Να έχουν εύκολη αποθήκευση και μεγάλη διάρκεια ζωής.
8. Να έχουν ευρεία συμβατότητα (επιθυμητό).

Γ. Οι περιέκτες των ορών και των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων < 50 ml πρέπει:

- 1) Να είναι λείοι, διαφανείς, ελεύθεροι ξένων σωμάτων, ελεύθεροι Latex, κατά προτίμηση πλαστικοί ελεύθεροι πλαστικοποιητών (DEHP free-φθαλικών αλάτων), μιας χρήσης.
- 2) Να είναι ανακυκλώσιμοι.
- 3) Να διατίθενται σε διάφορες συσκευασίες (5-20ml) αναλόγως των αναγκών.
- 4) Να φέρουν ετικέτα στην οποία να αναγράφεται:
 - η ονομασία του ηλεκτρολυτικού διαλύματος και ο όγκος του
 - η περιεκτικότητά του σε ηλεκτρολύτες ή άλλες διαλυμένες ουσίες
 - το όνομα του ΚΑΚ
 - η ημερομηνία λήξης
 - η παρτίδα (lot number)
- 5) Να διαθέτουν εύκολο άνοιγμα.

Δ. Το περιεχόμενο των ορών και των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων πρέπει να είναι:

1. Στείρο, ελεύθερο βακτηριακών ενδοτοξινών και πυρετογόνων ουσιών.
2. Διαυγές